

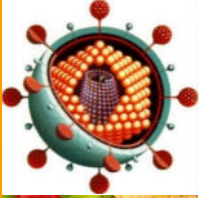


# Ministero della Salute

DIREZIONE GENERALE PER L'IGIENE E LA  
SICUREZZA DEGLI ALIMENTI E LA  
NUTRIZIONE – UFFICIO 7

***L'iter autorizzativo dei prodotti fitosanitari a  
livello europeo***  
*dr. Pasquale Cavallaro*

**WEBINAR ECM SITOX - Tavolo di Lavoro Prodotti fitosanitari**  
***Eventi formativi per la classificazione dei prodotti fitosanitari***  
***7 Aprile 2021***





# Normativa di base

## IL “PACCHETTO PESTICIDI”

Regolamento 396/2005 sui residui di prodotti fitosanitari nelle derrate alimentari

Regolamento (CE) 1107/2009 del Parlamento UE e del Consiglio sulla commercializzazione dei prodotti fitosanitari

Regolamento (CE) 1185/2009 del Parlamento UE e del Consiglio relativo alle statistiche sui pesticidi

Direttiva 2009/128/CE del Parlamento UE e del Consiglio che istituisce un quadro per l'azione comunitaria ai fini dell'utilizzo sostenibile dei pesticidi

Direttiva 2009/127/CE relativa alle macchine per l'applicazione dei pesticidi, che modifica la direttiva 2006/42/CE



# Normativa di base

## NORME ORIZZONTALI

**REGOLAMENTO (CE) N. 1272/2008  
DEL PARLAMENTO EUROPEO  
E DEL CONSIGLIO  
del 16 dicembre 2008**

***RELATIVO ALLA CLASSIFICAZIONE, ALL'ETICHETTATURA E  
ALL'IMBALLAGGIO DELLE SOSTANZE E DELLE MISCELE E CHE  
ABROGA LE DIRETTIVE 67/548/CEE, 1999/45/CE E CHE RECA  
MODIFICA AL REGOLAMENTO (CE) n. 1907/2006***



# Normativa di base

## NORME ORIZZONTALI

### **REGOLAMENTO (UE) 2017/625 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 15 marzo 2017**

***RELATIVO AI CONTROLLI UFFICIALI E LE ALTRE  
ATTIVITÀ UFFICIALI EFFETUATI PER GARANTIRE  
L'APPLICAZIONE DELLA LEGISLAZIONE SUGLI ALIMENTI E SUI  
MANGIMI, DELLE NORME SULLA SALUTE E SUL BENESSERE  
DEGLI ANIMALI, SULLA SANITÀ DELLE PIANTE NONCHÉ SUI  
PRODOTTI FITOSANITARI***



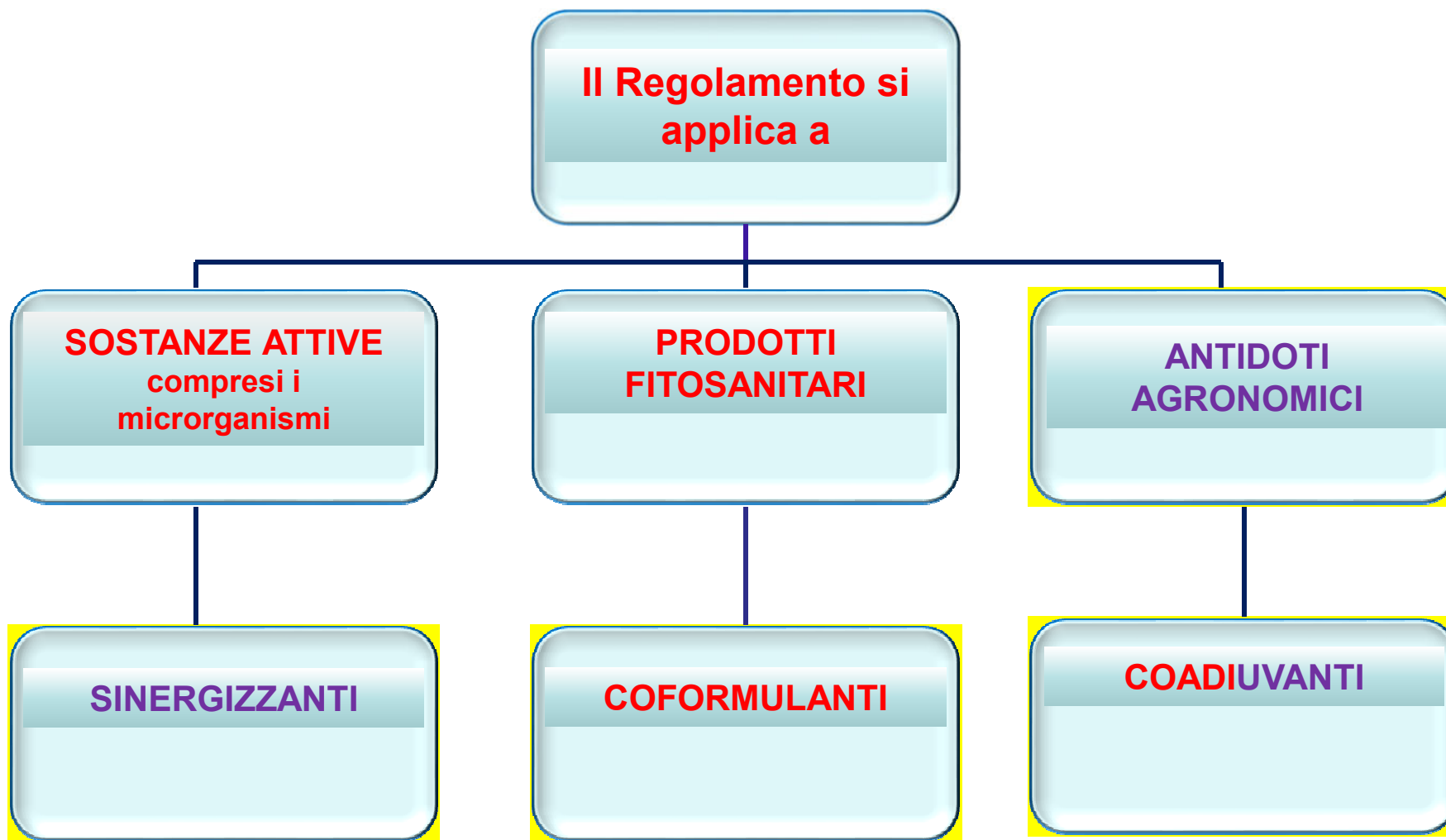
# Normativa di base

## NORME ORIZZONTALI

### **REGOLAMENTO (UE) 2019/1381 DEL PARLAMENTO EUROPEO E DEL CONSIGLIO del 20 giugno 2019**

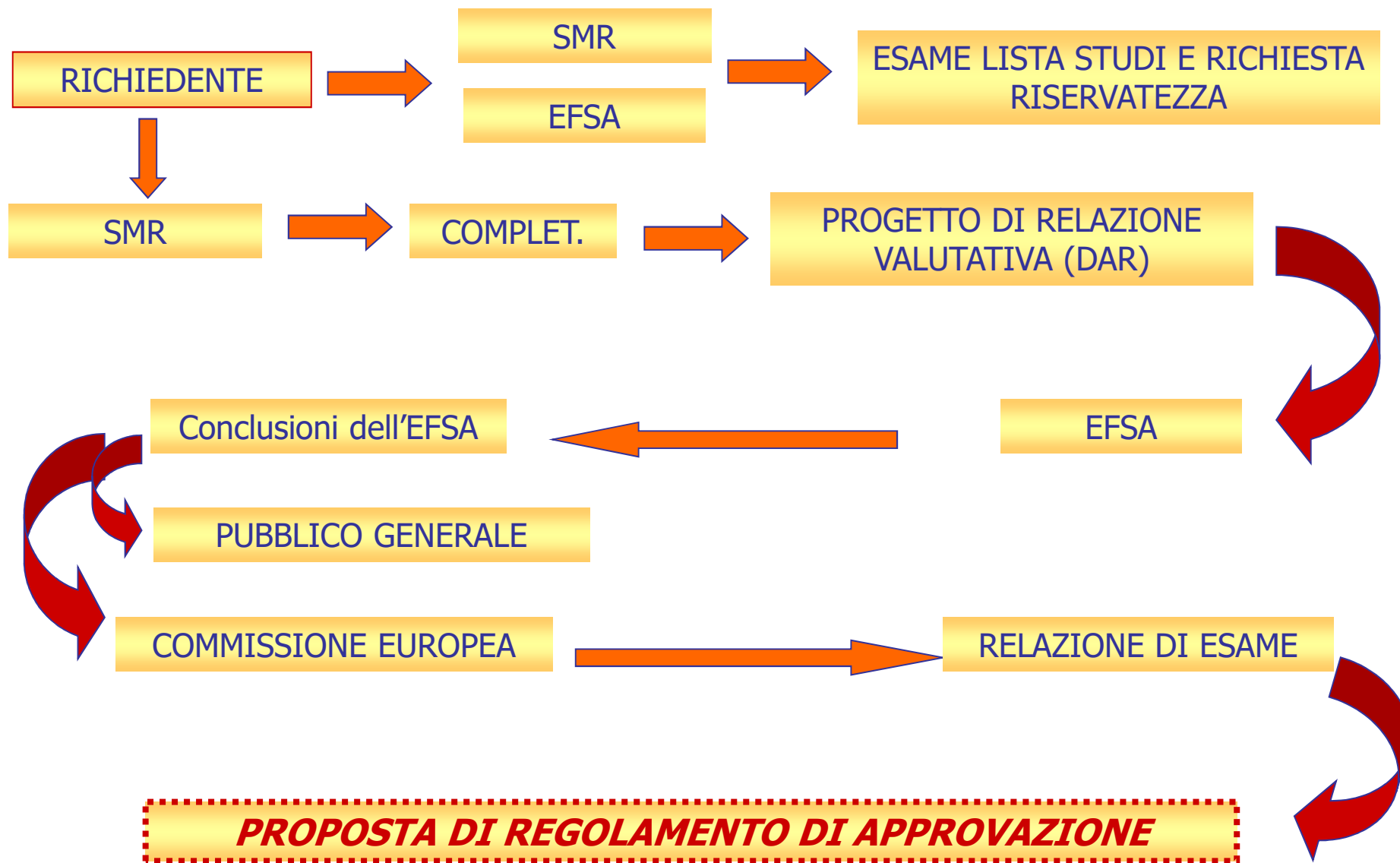
***RELATIVO ALLA TRASPARENZA E ALLA SOSTENIBILITÀ  
DELL'ANALISI DEL RISCHIO DELL'UNIONE NELLA FILIERA  
ALIMENTARE E CHE MODIFICA I REGOLAMENTI (CE) n.  
178/2002, (CE) n. 1935/2004, (CE) n. 1331/2008, (CE) n.  
1107/2009, (UE) 2015/2283 E LA DIRETTIVA 2001/18/CE***

# AMBITO DI APPLICAZIONE DEL REGOLAMENTO 1107/2009





# PROCEDURA DI APPROVAZIONE DI UNA SOSTANZA ATTIVA





## Quadro Sintetico sulle sostanze approvabili e durata dell'approvazione

Sostanze	Durata approvazione (anni)	Durata rinnovo (anni)
"Normale"	10	15
Di base	teoricamente illimitata	
A basso rischio	15	15
Candidate alla sostituzione	7	7





# PANORAMICA SULL'AGRICOLTURA E SULL'USO DEI FITOFARMACI NEI PAESI DEL SUD EUROPA

- L'agricoltura nei Paesi del Sud Europa è molto più diversificata che nelle altre zone
- L'agricoltura costituisce un perno essenziale dell'economia del Sud Europa
- La produzione agricola richiede misure di protezione delle colture, ivi compreso l'uso di prodotti fitosanitari
- Ciò comporta un elevato numero di impieghi, domande di autorizzazione ed autorizzazioni rilasciate.

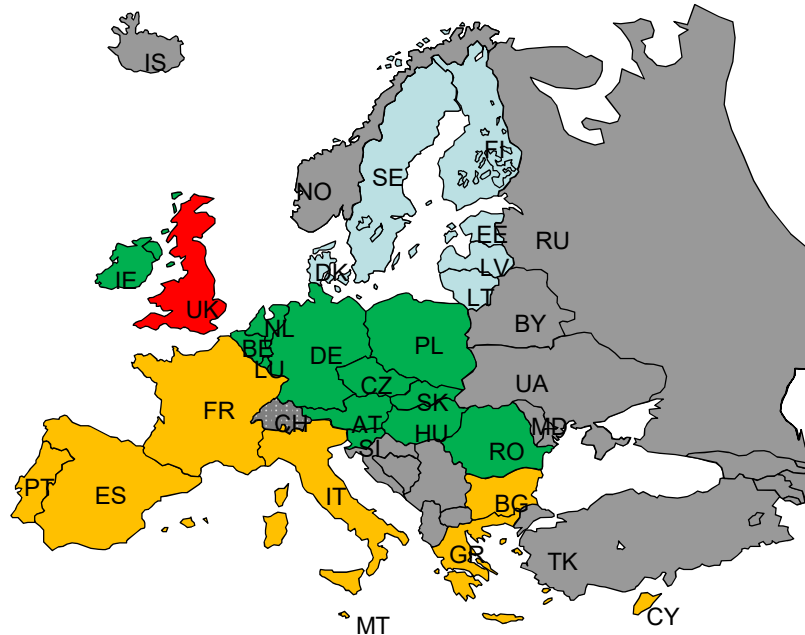
USO DEI PRODOTTI FITOSANITARI IN UE											
Zona	Fungicidi		Diserbanti		Insetticidi e Acaricidi		Altri		Totale		
	t	%	t	%	t	%	t	%	t	kg/ha	%
Nord	2.240	1	8.426	7	241	1	3.080	4	13.987	1,26	4
Centro	39.617	26	63.488	50	5.594	29	24.359	35	133.057	2,64	37
Sud	109.183	72	54.204	43	13.314	70	32.563	61	209.164	4,68	59



# Autorizzazione a livello zonale

... Disciplina di autorizzazione armonizzata per il rilascio e il riconoscimento reciproco delle autorizzazioni dei prodotti fitosanitari

*Le autorizzazioni rilasciate da uno Stato membro sono riconosciute da un altro Stato membro avente condizioni agricole, fitosanitarie e ambientali comparabili*



**Per facilitare il riconoscimento UE divisa in 3 zone**

**Scopi**  
Eliminazione ostacoli al commercio derivanti da livelli di protezione diversi negli Stati membri  
Evitare duplicazione di oneri per industria e Stati Membri

**Southern Zone**

- BG – Bulgaria
- GR – Greece
- ES – Spain
- FR – France
- IT – Italy
- CY – Cyprus
- HR - Croatia
- MT – Malta
- PT - Portugal

**Central Zone**

- BE – Belgium
- CZ – Czech Republic
- DE – Germany
- IE – Ireland
- LU - Luxembourg
- HU – Hungary
- NL – Netherlands
- AT – Austria
- PL – Poland
- RO – Romania
- SI – Slovenia
- SK – Slovakia
- ~~UK – United Kingdom~~

**Northern Zone**

- DK – Denmark
- EE – Estonia
- LV – Latvia
- LT – Lithuania
- FI –Finland
- SE – Sweden



# PROCEDURA DI REGISTRAZIONE DEI PRODOTTI FITOSANITARI

## E' ESSENZIALMENTE DI DUE TIPI

### **Autorizzazione “zonale”**

E' la più comune, quasi resa obbligatoria dal regolamento. In questo tipo di procedura, la domanda è presentata simultaneamente in più Stati di una stessa Zona con uno di questi che svolgerà il ruolo di relatore e per primo rilascerà l'autorizzazione. Sulla base di questa, gli altri Stati membri rilasceranno a loro volta le autorizzazioni effettuando, in pratica, una sorta di mutuo riconoscimento in simultanea.

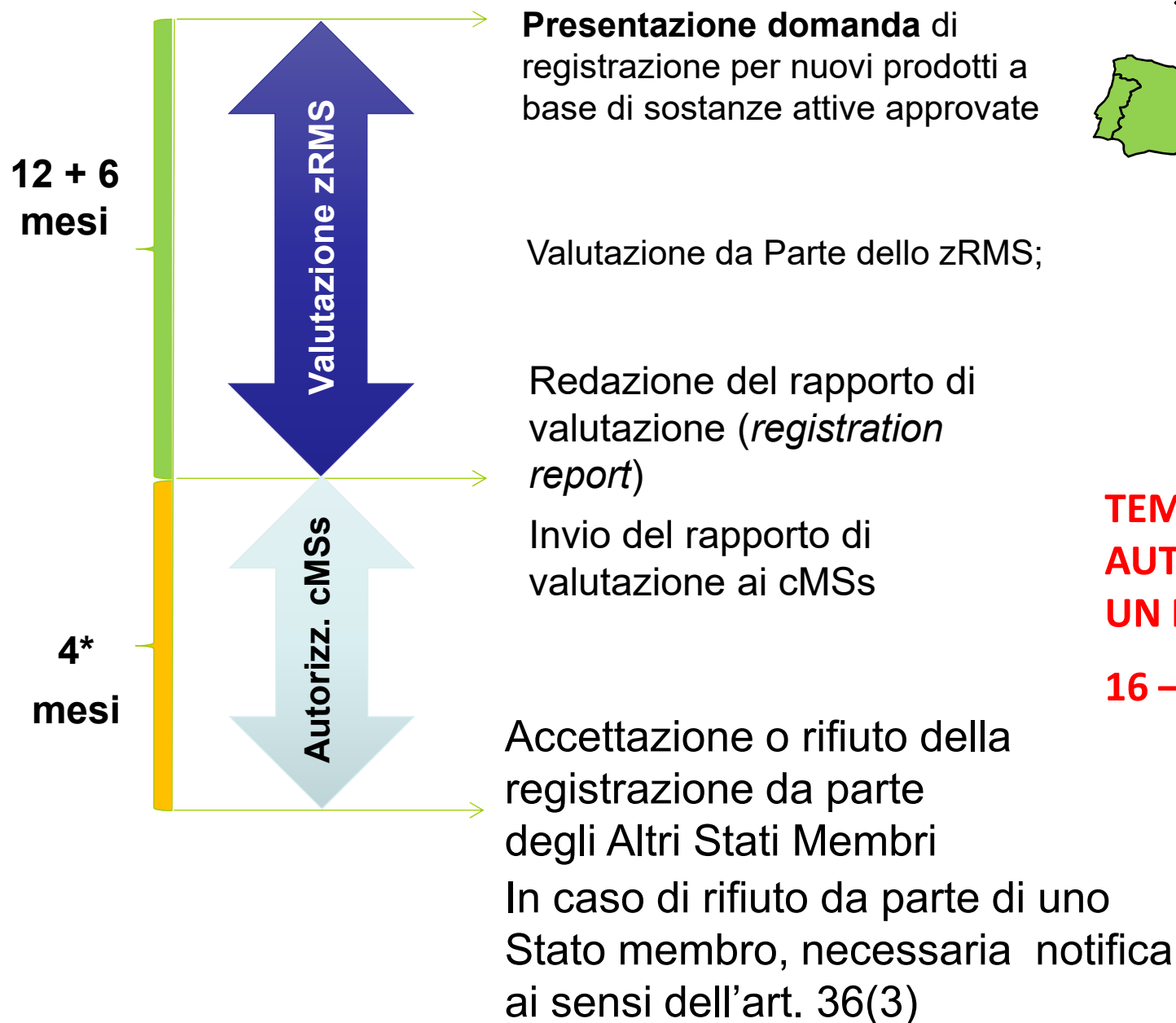
Comporta la compartecipazione degli Stati membri al processo di valutazione.

### **Mutuo riconoscimento**

Si verifica nel caso in cui l'autorizzazione è già stata rilasciata in uno (o più) Stato di una zona ma non ancora nello Stato membro in cui viene effettuata la richiesta. E', quindi, un processo legato ad una richiesta successiva alla valutazione da parte del primo Stato membro.

**Non prevede, pertanto, la partecipazione al processo valutativo da parte dello Stato membro ricevente** che può, comunque verificare se le misure proposte di mitigazione dei rischi sono pienamente attuabili sul proprio territorio.

# Prodotto fitosanitario autorizzato a livello zonale



**TEMPO TOTALE DI AUTORIZZAZIONE DI UN FORMULATO:**

**16 – 22 MESI**



## **Requisiti per l'autorizzazione (Articoli 4 e 29)**

**Un prodotto fitosanitario, per essere autorizzato in conformità alle buone pratiche fitosanitarie deve soddisfare i seguenti requisiti:**

- deve essere sufficientemente efficace;**
- non deve avere alcun effetto nocivo sulla salute umana o animale, direttamente o attraverso l'acqua potabile, gli alimenti, i mangimi o l'aria;**
- non deve avere conseguenze sul luogo di lavoro o attraverso altri effetti indiretti, prendendo in considerazione gli effetti cumulativi e sinergici noti;**
- i residui non devono avere alcun effetto nocivo sulla salute umana ed animale né effetti inaccettabile sull'ambiente**
- non deve avere alcun effetto inaccettabile sull'ambiente;**
- non deve avere conseguenze sulle acque sotterranee;**
- non deve avere alcun effetto inaccettabile sui vegetali o sui prodotti vegetali;**
- non deve provocare ai vertebrati da combattere sofferenze e dolore non necessari**



## E inoltre:

- le sostanze attive gli antidoti agronomici, i sinergizzanti contenuti nel formulato sono stati approvati
- i co-formulanti non figurino nell'allegato III del regolamento (Art. 27)










# I COFORMULANTI INACCETTABILI

Il Regolamento (UE) 2021/383 della Commissione, del 3 marzo 2021, modifica l'allegato III del regolamento (CE) n. 1107/2009 del Parlamento europeo e del Consiglio recante l'elenco dei co-formulanti la cui inclusione in un prodotto fitosanitario non è accettata.

- Entrato in vigore il 24 marzo 2021
- Prevede che gli Stati membri, modificano o revocano le autorizzazioni dei prodotti contenenti detti co-formulanti autorizzazioni al più tardi entro il 24 marzo 2023
- Il periodo di tolleranza scade, **per la vendita e la distribuzione**, al più tardi 3 mesi dopo la data di modifica o revoca delle autorizzazioni e **per lo smaltimento, l'immagazzinamento e l'uso**, dopo ulteriori 9 mesi.

# Struttura del DOSSIER



Parte A			Parte B (valutazione del rischio)				Parte C		
									
<b>Gestione del rischio</b>	<b>Sez. 1,2,4:</b> Identità e proprietà chimiche e fisiche, altre informazioni	<b>Sezione 3:</b> Dati ed informazioni sull'efficacia	<b>Sezione 5</b> Metodi analitici	<b>Sezione 6:</b> Tossicità mammiferi	<b>Sezione 7:</b> Metabolismo e Residui	<b>Sezione 8</b> Destino ambientale	<b>Sezione 9</b> Studi di ecotossicologia	<b>Sezione 10</b> Rilevi della rilevanza dei metaboliti nelle acque di falda	<b>Informazioni confidenziali</b>

introdotta dalla Dir.91/414/CEE e mantenuta nel Reg.1107/2009/CE





# VALUTAZIONE DEL RISCHIO PER LA SALUTE UMANA

Studi di tossicità acuta (sulla sostanza attiva e sul formulato) e cronica (sulla sostanza attiva)

**Dall'esame dei dati tossicologici** sia acuti che a lungo termine delle sostanze attive contenute nei fitofarmaci e dei loro metaboliti rilevanti, da cui è possibile stabilire alcuni parametri indispensabili per la valutazione quali:

- la **Dose Giornaliera Ammissibile (ADI)** che rappresenta la **quantità massima di una determinata sostanza attiva che può essere ingerita quotidianamente, attraverso i residui di detta sostanza attiva in tutti gli alimenti** con essa trattati, per tutta la vita senza alcun effetto negativo per la salute. Si esprime in mg/kg bw/d ed è fissata sulla base degli studi cronici condotti sulla sostanza attiva;
- la **Dose Acuta di Riferimento (ARfD)**, che è la **quantità massima di una sostanza attiva che può essere ingerita in un sol giorno, attraverso i residui di detta sostanza attiva in un singolo alimento** con essa trattato, senza alcun effetto negativo per la salute. Si esprime in mg/kg bw/d ed è fissata, per le sole sostanze attive caratterizzate da tossicità acuta, sulla base degli studi acuti condotti sulla sostanza attiva;

.....



.....  
- **l'AOEL (Acceptable Operator Exposure Level)** che costituisce la soglia di esposizione ammissibile per gli operatori, senza che questi subiscano effetti negativi per la loro salute.

Si esprime in mg/kg p.c./d .

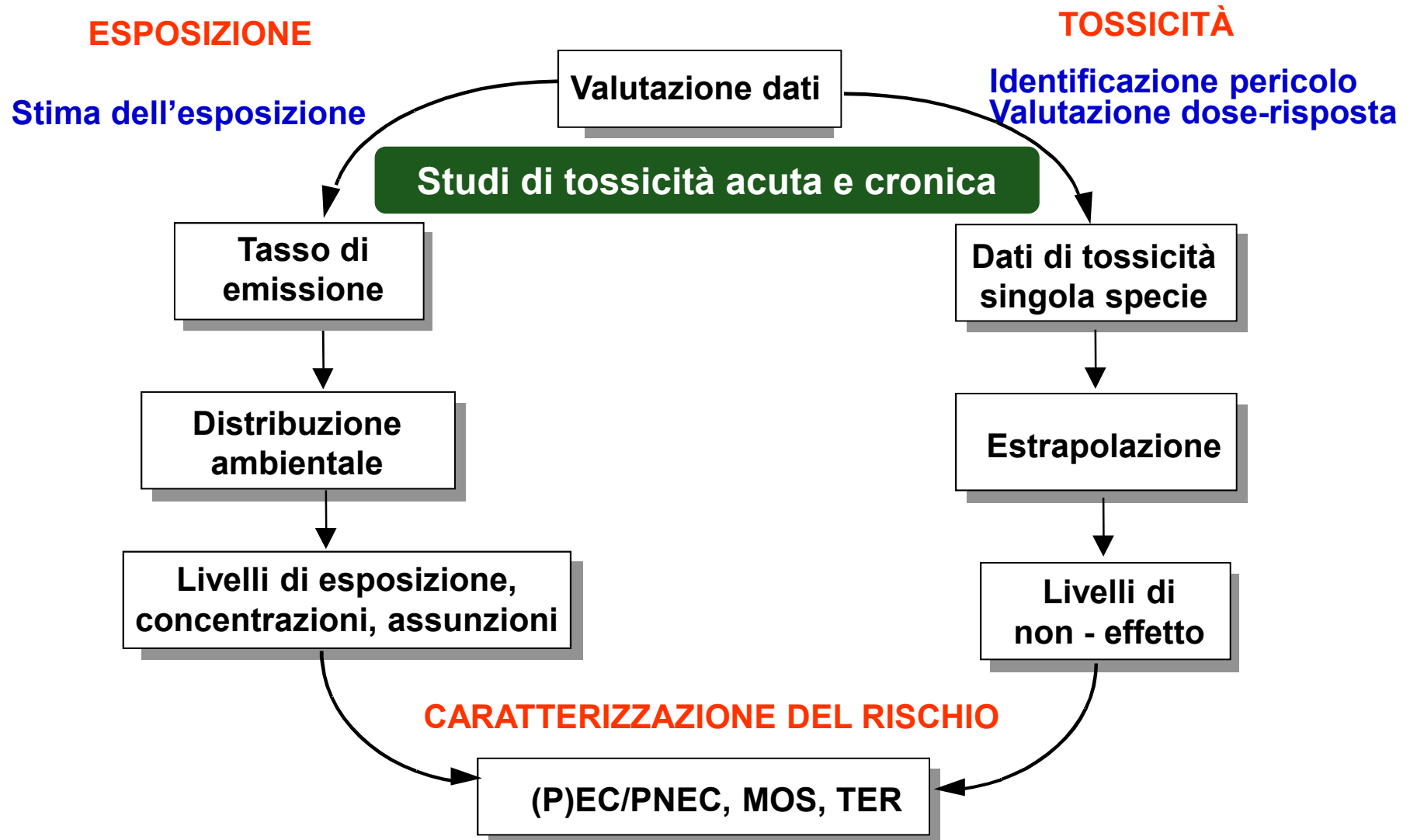
- **La classificazione per gli effetti sulla salute umana** che è quindi determinata sulla base dei dati biologici ricavati dagli studi di tossicità acuta e cronica ed è riportata nell'etichetta che, quindi, **deve essere il riferimento nell'effettuazione dei controlli.**

**Studi sul metabolismo nelle piante e sui residui delle sostanze attive negli alimenti di origine vegetale (colture trattate e derivati) destinati al consumo umano ed animale**

**a)** consentono di fissare valori di **MRL (maximun Residue Level)** che rappresentano la **quantità massima** (espressa in mg/kg) delle sostanze attive e dei loro metaboliti contenute nei prodotti fitosanitari che possono essere presenti negli alimenti destinati al consumo umano e animale. Tali limiti hanno valore legale e costituiscono uno strumento di tutela del consumatore.

**b)** sulla base degli MRL approvati consente di effettuare la valutazione del rischio per i consumatori.

# Valutazione del rischio ambientale



# Valutazione del rischio ambientale

## Studi di tossicità acuta e cronica

### Valutazione dati: specie non - bersaglio terrestri

Uccelli  
Mammiferi  
Api  
Lombrichi  
Artropodi utili  
Piante terrestri  
Micro e macro organismi del suolo  
Altri organismi non bersaglio (flora e fauna) ritenuti a rischio

### Valutazione dati: specie non - bersaglio acquatiche

Pesci  
Invertebrati (crostacei, ecc.)  
Piante acquatiche  
Alghe  
Organismi dei sedimenti  
Altri organismi non bersaglio (flora e fauna) ritenuti a rischio

- Consente di determinare **la classificazione per gli effetti sull'ambiente** che è quindi determinata sulla base dei dati biologici ricavati dagli studi di tossicità acuta e cronica ed è riportata nell'etichetta che, quindi, **deve essere il riferimento nell'effettuazione dei controlli.**



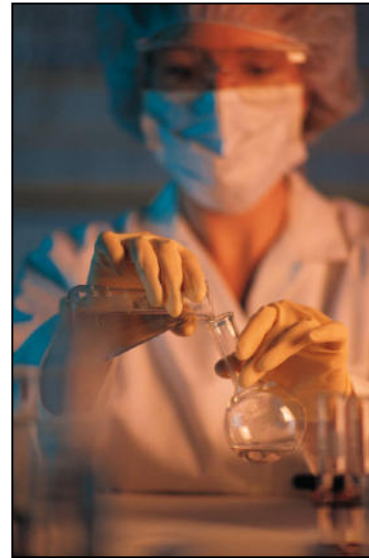
# CONCLUSIONI

- L'autorizzazione dei prodotti fitosanitari è un processo laborioso che richiede numerose competenze e la partecipazione condivisa nella valutazione di numerosi esperti.
- I processi di valutazione sono internazionalmente consolidati e si basano su dati ricavati da studi condotti secondo linee guida OECD e su criteri comuni condivisi a livello comunitario.
- La normativa comunitaria è quella più restrittiva a livello mondiale ed assicura un elevato livello di protezione.
- Le conclusioni delle valutazioni sono riassunte, in termini di classificazione, indicazione di adozione di misure di mitigazione dei rischi e modalità di applicazione dei prodotti nell'etichetta.
- L'etichetta è, quindi, il frutto di complesse e consolidate valutazioni ed è il principale elemento che va considerato nei controlli.
- Le attività delle Amministrazioni è ulteriormente complicata dalle modifiche regolamentari che intervengono in corso d'opera ed incrementano soprattutto gli oneri amministrativi. '

## INOLTRE, SUL PIANO SOCIALE

**Sebbene ci si sforzi di effettuare la valutazione del rischio chimico:**

*Analiticamente  
Scientificamente  
Razionalmente*

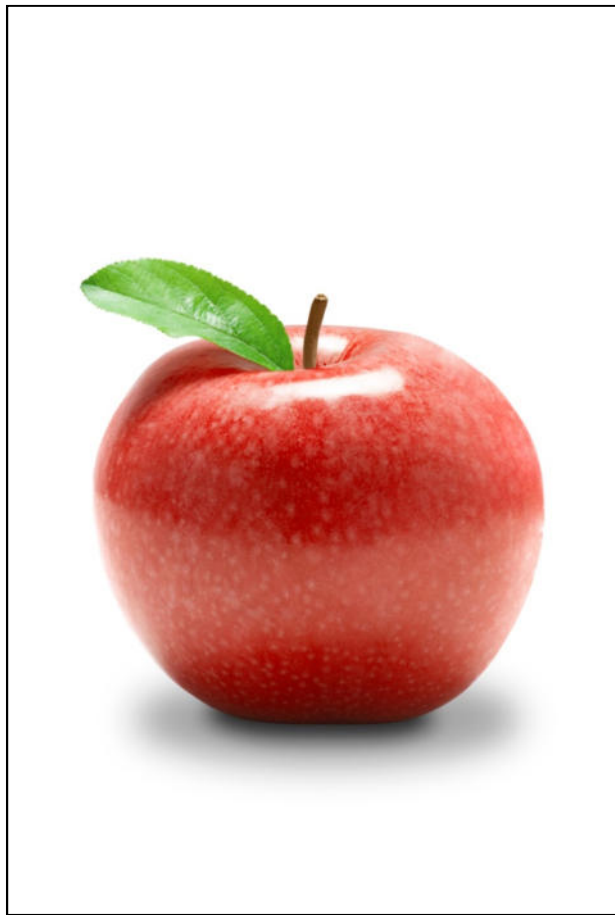


# La percezione di tutto ciò è spesso...

*Soggettiva*  
*Emotiva*  
*Irrazionale*



*In altre parole...*







Grazie per l'attenzione